



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 25

Nr ...UR.PB. 6388.15...

Gotix Sp. z o.o.
ul. Merlina 5
Zamość
89-200 Szubin

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 242), w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wydaje się

pozwolenie nr 6388/15 na obrót produktem biobójczym
Chlortix Multi

1. Nazwa produktu biobójczego:

Chlortix Multi

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 1, gr. 2 wg załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, (Dz. U. UE L 167);

Tabletki, preparat bakteriobójczy i grzybobójczy przeznaczony do dezynfekcji wody basenowej.

3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:

Gotix Sp. z o.o., ul. Merlina 5, Zamość, 89-200 Szubin

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

Wytwórca:

Symklosen,
CAS: 87-90-1
[zaw. 970 g/1000g (w tym

- 3V Sigma SpA, Via Torquato Tasso 58, 24121 Bergamo, Włochy
- CEHTRA UK Ltd, 6th Floor City East Gate Toll

zawartość aktywnego chloru
min. 800 g/1000g)]

- House Hill, Nottingham NG1 5FS, Wielka Brytania
- Clearon Corporation, 95 H St, South Charleston, WV 25303, USA
- ICL-IP Europe B.V., Fosfaatweg 48, 1013 BM Amsterdam, Holandia
- ERCROS S.A., Calle de Santa Anna 105, 08290 Cerdanyola del Vallés, Province of Barcelona, Hiszpania
- Harlan Laboratories Ltd., Zelgliweg 1, 4452 Itingen, Szwajcaria
- Hebei Jiheng Chemical Co. Ltd (China), 368 Jianshe Street, Hengshui City, Hebei 053000, Chiny
- BioLab Inc, a Chemtura Company, P.O. Box 300002, Lawrenceville, GA 30049-1002 1725 North Brown Road, Lawrenceville, GA 30043, USA
- Occidental Chemical Corporation, 5005 Lyndon B Johnson Fwy Dallas, TX, USA
- Occidental Chemical Belgium BVBA, De Vunt 13, 3220 Holsbeek, Belgia
- HEZE HUAYI CHEMICAL CO. LTD 15 Huanghe East Rd, Juancheng Heze, Shandong, Chiny
- Isocyanurate Industry Ad Hoc Committee, USA
- Nissan Chemical Industries, Ltd, 1-10-5, Nihonbashihon-cho, Chuo-ku, Tokyo, Japonia
- INQUIDE, Calle Mogoda (Pg Industrial Can Salvatella) 75, 08210 Barbera Del Valles, Hiszpania

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Gotix Sp. z o.o., ul. Merlina 5, Zamość, 89-200 Szubin

6. Rodzaj opakowania:

beczka (polietylen (PE), polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
słów (polietylen (PE), polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

24 miesiące od daty produkcji

8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kampania 11/2014

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania - etykieta
2. Treść oznakowania opakowania - ulotka informacyjna

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

